

10/575668

13733WO CB/sg

Amended claim 1 (Art. 19 PCT)

IAP20 Rec'd PCT/PTO 14 APR 2006

CLAIMS

1. Sterile, liquid preparation in the form of an aqueous solution for the application as a solution for injection or as an aerosol containing about 80 mg/ml to 120 mg/ml of tobramycin and an acidic adjuvant, characterized in that the preparation contains not more than 2 mg/ml of sodium chloride.
2. Preparation according to claim 1, wherein the preparation is substantially free of sodium chloride.
3. Preparation according to claim 2, wherein the preparation contains at least one substantially neutral isotonising agent.
4. Preparation according to claim 3, wherein the isotonising agent is a magnesium salt, a calcium salt, a sugar or a sugar alcohol.
5. Preparation according to one of the preceding claims, wherein the preparation has a pH of about 5.5 to about 6.5.
- 15 6. Preparation according to one of the preceding claims, wherein the acidic adjuvant is sulfuric acid or hydrochloric acid.
7. Preparation according to one of the preceding claims, wherein the preparation contains at least one surface active adjuvant.
8. Preparation according to claim 7, wherein the surface active adjuvant is a phospholipid.
- 20 9. Preparation according to claim 8, wherein the preparation contains tyloxapol as a further surface active adjuvant.
10. Preparation according to one of the preceding claims, wherein the preparation has a dynamic viscosity at room temperature of about 1.6 to 2.0 mPa·s and an osmolality of about 200 to 300 mOsmol/l.
- 25 11. Preparation according to one of the preceding claims, wherein the preparation has an osmolality of about 230 to 280 mOsmol/l.

GEÄNDERTER ANSPRUCH
AP20 Rückruf PCT/PTO 14 APR 2006[beim Internationalen Büro am 10 October 2005 (10.10.2005) eingegangen;
ursprünglicher Anspruch 1 geändert (1 Seite)]PATENTANSPRÜCHE

1. Sterile, flüssige Zubereitung in Form einer wässrigen Lösung für die Applikation als Injektionslösung oder Aerosol enthaltend etwa 80 mg/ml bis 120 mg/ml Tobramycin und einen sauren Hilfsstoff, dadurch gekennzeichnet, dass sie maximal 2 mg/ml Natriumchlorid enthält.
2. Zubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie weitgehend frei von Natriumchlorid ist.
3. Zubereitung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens ein weitgehend neutrales Isotonisierungsmittel enthält.
4. Zubereitung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Isotonisierungsmittel ein Magnesiumsalz, ein Calciumsalz, ein Zucker oder ein Zuckeralkohol ist.
5. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen pH-Wert von etwa 5,5 bis etwa 6,5.
6. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der saure Hilfsstoff Schwefelsäure oder Salzsäure ist.
7. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens einen oberflächenaktiven Hilfsstoff enthält.
8. Zubereitung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der oberflächenaktive Hilfsstoff ein Phospholipid ist.
9. Zubereitung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass sie als weiteren oberflächenaktiven Hilfsstoff Tyloxapol enthält.
10. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie bei Raumtemperatur eine dynamische Viskosität von etwa 1,6 bis 2,0 mPa·s und eine Osmolalität von etwa 200 bis 300 mOsmol/l besitzt.
11. Zubereitung nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ihre Osmolalität etwa 230 bis 280 mOsmol/l beträgt.